



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2020
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Aperçu de Gazyvaro et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Gazyvaro et dans quels cas est-il utilisé?

Gazyvaro est un médicament contre le cancer utilisé pour traiter les adultes atteints:

- de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) non traitée antérieurement. La LLC est un cancer des lymphocytes B, un type de globules blancs. Gazyvaro est utilisé en association avec le chlorambucil (un autre médicament anticancéreux) pour les patients chez lesquels le médicament anticancéreux fludarabine n'est pas recommandé;
- du lymphome folliculaire (LF), un autre type de cancer des lymphocytes B. Gazyvaro est utilisé en combinaison avec la chimiothérapie (un autre traitement anticancéreux) chez les patients qui n'ont pas été traités auparavant pour un LF ayant atteint un stade avancé. Il est également utilisé avec le médicament bendamustine chez les patients dont la maladie n'a pas répondu au traitement par le rituximab ou dont le cancer a progressé pendant les six mois suivant celui-ci. Après que la maladie a répondu au traitement, Gazyvaro est utilisé seul dans le traitement d'entretien du LF.

Gazyvaro contient la substance active obinutuzumab.

Ces maladies sont rares et Gazyvaro a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares). De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées sur le site web de l'Agence européenne des médicaments ([LLC](#): 10 octobre 2012; [LF](#): 19 juin 2015).

Comment Gazyvaro est-il utilisé?

Gazyvaro n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la supervision étroite d'un médecin expérimenté. Étant donné que de graves effets indésirables peuvent apparaître, y compris des réactions allergiques, le traitement doit être administré dans un lieu où un traitement rapide de ces réactions est possible.

Gazyvaro est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant plusieurs heures. Le traitement par Gazyvaro s'effectue sur six ou huit cycles et chaque cycle dure 21 ou 28 jours.

Le calendrier de dosage dépend de la finalité du traitement par Gazyvaro.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Il est également possible d'administrer aux patients d'autres médicaments afin d'éviter toute réaction liée à la perfusion et d'autres effets indésirables. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Gazyvaro, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Gazyvaro agit-il?

La substance active de Gazyvaro, l'obinutuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer sur la protéine CD20, présente sur les lymphocytes B. Dans la LLC et le LF, les lymphocytes B cancéreux se multiplient trop rapidement et remplacent les cellules normales dans la moelle osseuse (où les cellules sanguines sont fabriquées) et dans les ganglions lymphatiques. En se liant à la protéine CD20 sur les lymphocytes B, l'obinutuzumab transforme les lymphocytes B en cibles pour le système immunitaire (de défense) de l'organisme, ce qui provoque la mort de ces lymphocytes B.

Quels sont les bénéfices de Gazyvaro démontrés au cours des études?

LLC

Dans la LLC, Gazyvaro retardait sensiblement l'aggravation de la maladie chez les patients non traités antérieurement qui présentaient d'autres maladies et ne pouvaient donc pas recevoir un traitement thérapeutique à base de fludarabine. Dans une étude principale impliquant 781 patients, les patients traités par Gazyvaro et chlorambucil ont vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie que les patients traités par le chlorambucil seul (26,7 mois contre 11,1 mois). De même, les patients traités par Gazyvaro et chlorambucil ont vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie que les patients traités par rituximab et chlorambucil (26,7 mois contre 15,2 mois).

LF

Il a été démontré que Gazyvaro était bénéfique dans une étude principale menée auprès de 1 202 patients non traités antérieurement pour un LF. L'étude a consisté à comparer Gazyvaro associé à d'autres médicaments de chimiothérapie avec le rituximab combiné à d'autres médicaments de chimiothérapie. Au cours d'une période de suivi d'environ trois ans en moyenne, 17 % des patients (101 sur 601) ayant reçu Gazyvaro sont décédés ou ont vu leur maladie s'aggraver, tandis que 24 % des patients (144 sur 601) auxquels du rituximab avait été administré ont connu la même évolution.

Gazyvaro a également été examiné dans le cadre d'une étude portant sur 321 patients atteints de lymphome folliculaire chez lesquels le traitement par le rituximab n'avait pas agi ou avait cessé d'être efficace. Les patients traités par Gazyvaro et bendamustine ont vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie que les patients traités par la bendamustine seule (29,2 mois en moyenne contre 13,7 mois).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Gazyvaro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Gazyvaro (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (telles qu'infections du nez et de la gorge), pneumonie (infection des poumons), infections des voies urinaires, inflammation du nez et de la gorge, sinusite (inflammation des sinus), zona, toux, diarrhée, constipation, douleurs articulaires et dorsales, douleurs dans les bras et les jambes, maux de tête, insomnies, perte de cheveux, démangeaisons, fièvre, faiblesse, fatigue, neutropénie et leucopénie

(faible numération de globules blancs), thrombocytopénie (faible numération de plaquettes), anémie (faible numération de globules rouges) et réactions liées à la perfusion (qui peuvent inclure vomissements, étourdissements, difficultés respiratoires, rougeurs de la face, modifications de la tension artérielle et tachycardie). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Gazyvaro, voir la notice.

Pourquoi Gazyvaro est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Gazyvaro sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a estimé que le bénéfice de Gazyvaro pour prolonger la durée de survie des patients atteints de LLC et de LF avant l'aggravation de leur maladie était clairement démontré. L'ensemble des effets indésirables a été estimé acceptable compte tenu des bénéfices apportés par le médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gazyvaro?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gazyvaro ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Gazyvaro sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Gazyvaro sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Gazyvaro:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Gazyvaro, le 23 juillet 2014.

Des informations sur Gazyvaro sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2020.